URGENT – Notification de sécurité produit
IntelliVue MX40 B.00 et B.01

La génération d’alarmes n’est pas automatiquement réactivée suite à la mise en pause d’alarmes

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour le patient a été détecté sur les moniteurs Philips IntelliVue MX40 (références 865351, 865352) équipés des révisions logicielles B.00 et B.01. Cette notification de sécurité produit concernant le moniteur IntelliVue MX40 est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les précautions que le client/utilisateur doit respecter afin d’éviter tout risque pour les patients ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d’en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d’utilisation de votre matériel.

La génération d’alarmes des moniteurs IntelliVue MX40 (références 865350, 865352) équipés des révisions logicielles B.00 ou B.01 est susceptible de ne pas être réactivée lorsque les alarmes sont mises en pause et que leur période de pause est terminée. Ce problème se produit uniquement lorsque le MX40 est en mode Surveillance et qu’il est connecté à un Centre d’information Philips IntelliVue iX (PIIC iX) qui n’a pas de configuration par défaut spécifique.

Vous trouverez ci-joint la Notification de sécurité produit, qui décrit la façon d’identifier les appareils concernés et les précautions que les utilisateurs doivent respecter. Veuillez suivre les instructions données dans la section “ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR” de cette notice.

Ce problème a été signalé à l’organisme réglementaire compétent.

Pour toute information complémentaire ou demande d’assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :

☎ 0800 80 3001

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Thomas J. Fallon
Directeur de la qualité et de la réglementation

URGENT – Notification de sécurité produit
IntelliVue MX40 B.00 et B.01

La génération d'alarmes n'est pas automatiquement réactivée suite à la mise en pause d'alarmes

SYSTÈMES CONCERNÉS	Les produits suivants équipés des révisions logicielles B.00.x ou B.01.x sont concernés : IntelliVue MX40 865350 avec la technologie Smart-hopping 1,4 GHz, IntelliVue MX40 865351 avec la technologie Smart-hopping 2,4 GHz, IntelliVue MX40 865352 avec WLAN

URGENT – Notification de sécurité produit
IntelliVue MX40 B.00 et B.01

La génération d’alarmes n’est pas automatiquement réactivée suite à la mise en pause d’alarmes

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Les moniteurs IntelliVue MX40 (références 865350, 865352) équipés des révisions logicielles B.00 et B.01 sont configurés en mode Surveillance avec le Centre d’information Philips IntelliVue iX (PIIC iX) ; lorsque la fonction Pause Alarmes est utilisée dans une configuration non paramétrée par défaut. La condition Alarmes en pause reste active indéfiniment sauf si la génération d’alarmes est relancée manuellement en désélectionnant le bouton Pause Alarmes au niveau du moniteur MX40 ou du PIIC iX.

Lorsque le moniteur MX40 est utilisé avec le PIIC iX, la durée de pause des alarmes peut être sélectionnée par l’utilisateur. Elle est comprise entre 1 et 3 minutes (la valeur par défaut étant de 2 minutes).

Lorsque les conditions spécifiques suivantes sont remplies, la génération d’alarmes n’est pas automatiquement réactivée lorsque la durée de pause sélectionnée est terminée :

- la fonction Pause Alarmes est activée dans les réglages non paramétrés par défaut des alarmes rouges et jaunes ;
- le moniteur MX40 est sélectionné pour le réglage non paramétré par défaut du mode Surveillance ;
- la fonction Pause Alarmes est activée afin de mettre en pause une alarme active ou d’empêcher le déclenchement d’une alarme pendant un court instant, à proximité du patient ;
- une condition d’alarme se déclenche lors de la période de pause des alarmes.

Le moniteur MX40 continuera à afficher “Alarms Paused: 0:00” (Alarmes en pause : 0:00) (Figure 1) et le PIIC iX continuera à afficher “Alarms Paused” (Alarmes en pause) (Figure 2) jusqu’à ce que la fonction Pause Alarmes soit désactivée manuellement.



Figure 1 : le moniteur IntelliVue MX40 affiche le bandeau Alarms Paused (Alarmes en pause) avec un compte à rebours.



Figure 2 : le PIIC iX affiche le bandeau Alarms Paused (Alarmes en pause).

Pour plus d’informations concernant les réglages et le contrôle des alarmes, reportez-vous aux Manuels d’utilisation du Centre d’information IntelliVue iX et du moniteur IntelliVue MX40.

URGENT – Notification de sécurité produit
IntelliVue MX40 B.00 et B.01

La génération d'alarmes n'est pas automatiquement réactivée suite à la mise en pause d'alarmes

RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Il se peut que le bandeau Alarms Paused (Alarmes en pause) ne soit pas détecté au niveau du Centre d'information IntelliVue iX et du moniteur IntelliVue MX40. L'utilisateur peut s'attendre à ce que la génération d'alarmes soit réactivée automatiquement une fois la période de pause des alarmes terminée et ainsi ne pas désélectionner manuellement le bouton Alarmes en pause. Par conséquent, la pause des alarmes sera maintenue et les conditions d'alarme ne seront pas audibles, ce qui peut entraîner un délai dans l'administration du traitement.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Une étiquette située à l'arrière de l'appareil indique "IntelliVue MX40" ainsi que la référence (865351 ou 865352). La révision logicielle peut être identifiée en appuyant dans le coin inférieur droit de l'écran du moniteur MX40, à l'endroit où se situe le symbole de la batterie. Cette action permet d'ouvrir la fenêtre Device Status (État de l'appareil). À partir de cette fenêtre, appuyez sur le texte Device Info (Informations appareil) afin d'afficher Appl SW (Logiciel application) et d'identifier la révision logicielle :
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Les deux éléments suivants doivent être configurés lorsque le moniteur MX40 est utilisé avec le Centre d'information IntelliVue iX : 1. Définissez le réglage par défaut de la fonction de pause des alarmes sur Yellow only (Jaunes uniquement), afin de désactiver la possibilité de mettre en pause/suspendre les alarmes rouges. 2. Définissez le réglage par défaut de la fonction de suspension des alarmes à distance sur Off (Arrêt), afin de désactiver l'utilisation de la fonction Pause Alarmes au niveau du moniteur MX40.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips a lancé un programme de correction des appareils concernés. Cette correction consistera en une mise à niveau logicielle et sera fournie gratuitement pour tous les appareils concernés par ce problème. Un représentant Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier l'installation de la mise à niveau.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : **☎ 0800 80 3001**